

## 迈克生物股份有限公司

### 关于全资子公司新产品获得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司迈克医疗电子有限公司（以下简称“迈克医疗电子”）于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

#### 一、产品注册证具体情况

产品名称	注册产品情况	
全自动血细胞分析仪	注册证书编号	川械注准20232220221
	注册分类	II类
	注册证有效期	2023年7月7日至2028年7月6日
	型号	F 680
	临床用途	本产品与适配试剂配套使用，用于临床检验中血液细胞计数、白细胞五分类、体液细胞测量、血红蛋白浓度测量。
全自动血细胞分析仪	注册证书编号	川械注准20232220222
	注册分类	II类
	注册证有效期	2023年7月7日至2028年7月6日
	型号	F 680P
	临床用途	本产品与适配试剂配套使用，用于临床检验中血液细胞计数、白细胞五分类、体液细胞测量、血红蛋白浓度测量、C-反应蛋白浓度测量及血清淀粉样蛋白A浓度测量。
全自动凝血分析仪	注册证书编号	川械注准20232220223
	注册分类	II类

	注册证有效期	2023年7月7日至2028年7月6日
	型号	H 5000、H 5200
	临床用途	本产品基于凝固法、免疫比浊法、发色底物法的原理，与公司的试剂配套使用，用于对人体血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的检测。

## 二、对公司的影响

本次获得注册证书的全自动血细胞分析仪F 680（以下简称“F 680”）、全自动血细胞分析仪F 680P（以下简称“F 680P”）为公司临检平台的新产品，其血常规检测速度为80样本/小时；此外，F 680P对血细胞分析与特定蛋白分析功能进行了整合，实现了一次进样完成血常规加特定蛋白的全部检测。F 680、F 680P与公司已经上市销售的全自动血细胞分析仪F 560、F 580、F 800、F 810、F 880等组成血细胞检测系列化产品。

全自动凝血分析仪H 5000/H 5200（以下简称“H 5000系列”）为公司临检平台的新产品，该产品用于实验室血栓与止凝血项目的检测，临床使用结果评估出血性疾病的诊断、血栓前状态的预测、易栓症的评价、弥漫性血管内凝血的实验诊断以及对抗凝治疗患者的用药指导等。H 5000系列最高检测速度可达500测试/小时，且支持闭盖穿刺、试剂和耗材在测试中在线加载及可拼接流水线等功能，满足中大型实验室对检测项目、功能、效率、生物安全等多方面不同的使用需求。H 5000系列与公司已经上市销售的全自动凝血分析仪H 2600组成凝血检测系列化产品。

上述产品获得注册证书促进其产品平台完成系列化，可满足不同客户群体以及不同应用场景的需求，将进一步巩固公司的竞争优势，同时，公司综合竞争力与市场拓展能力也将得到提升，对公司未来的经营将产生积极影响。

## 三、风险提示

上述注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

证券代码:300463

证券简称:迈克生物

公告编号:2023-051



---

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二三年七月十日